



## Nyxoah annonce l'approbation du marquage CE pour Genio® 2.1

Juillet 18, 2022

### Nyxoah annonce l'approbation du marquage CE pour Genio® 2.1

*La nouvelle génération de puce d'activation externe s'appuie sur la plateforme évolutive de Nyxoah pour améliorer en permanence le confort du patient et l'efficacité du traitement*

**Mont-Saint-Guibert, Belgique – 18 juillet 2022, 22h30 CET / 16h30 ET – Nyxoah SA (Euronext Bruxelles/Nasdaq : NYXH)** (« Nyxoah » ou la « Société ») opère dans le secteur des technologies médicales et se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), a annoncé aujourd'hui que l'organisme notifié DEKRA a approuvé l'utilisation du système Genio® 2.1 de nouvelle génération de Nyxoah pour les patients en Europe. Tout comme [l'approbation récente de Genio® 2.1 par la FDA américaine pour son utilisation dans l'étude pivot IDE américaine DREAM](#), ce marquage CE concerne entièrement les composants externes du système Genio® et sera disponible pour tous les patients ayant reçu des implants Genio®.

Genio® 2.1 est conçu pour améliorer le confort et l'observance des patients grâce à une nouvelle application pour smartphone et une puce d'activation externe améliorée. Genio® 2.1 offre aux patients un retour d'information quotidien sur l'utilisation du traitement et l'autonomie nécessaire pour ajuster l'amplitude de la stimulation dans des limites prédéfinies. Les médecins peuvent régler avec précision l'amplitude de stimulation afin de déterminer le niveau de confort optimal pour les patients sans compromettre l'efficacité du traitement. D'autres capteurs intégrés permettront aux médecins d'adapter davantage les paramètres de stimulation thérapeutique en fonction de la position du patient et tout au long de la nuit.

"Genio® 2.1 incarne la conception centrée sur le patient et l'évolutivité de la plateforme Genio® avec des fonctionnalités qui permettent une plus grande personnalisation de la thérapie pour répondre aux besoins de chaque patient ", commente Olivier Taelman, directeur général de Nyxoah. "Il est important de noter que ces fonctionnalités supplémentaires sont disponibles sans qu'il soit nécessaire de recourir à une procédure chirurgicale pour remplacer le composant implantable. Nous sommes ravis de lancer Genio® 2.1 en Europe, ce qui renforce notre vision de répondre aux besoins des patients atteints de SAOS avec ou sans Collapse Concentrique Complet (CCC) et accélère encore les gains de parts de marché."

#### À propos de Nyxoah

Nyxoah opère dans le secteur des technologies médicales. Elle se concentre sur le développement et la commercialisation de solutions innovantes destinées à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS). La principale solution de Nyxoah est le système Genio®, une thérapie de neurostimulation du nerf hypoglosse de nouvelle génération centrée sur le patient, sans sonde ni batterie implantée et destinée à traiter le Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS), le trouble respiratoire du sommeil le plus courant au monde. Ce dernier est associé à un risque accru de mortalité et des comorbidités cardiovasculaires. Nyxoah est motivé par la vision selon laquelle les patients souffrant de SAOS devraient profiter de nuits reposantes et se sentir en mesure de vivre pleinement leur vie.

À la suite de la finalisation probante de l'étude BLAST OSA, le système Genio® a reçu le marquage européen CE en 2019. Nyxoah a réalisé deux introductions en bourse avec succès : sur Euronext en septembre 2020 et au NASDAQ en juillet 2021. Suite aux résultats positifs de l'étude BETTER SLEEP, Nyxoah a obtenu l'approbation marquage CE pour le traitement des patients atteints de Collapse Circonférentiel Complet (CCC), actuellement contre-indiqué dans les thérapies concurrentes. De plus, la Société mène actuellement l'étude pivot DREAM IDE en vue de l'approbation FDA et de la commercialisation aux États-Unis.

Pour plus d'informations, visitez <http://www.nyxoah.com/>

**Attention** – Marquage CE depuis 2019. Dispositif expérimental aux États-Unis. Limité par la loi fédérale américaine à une utilisation expérimentale aux États-Unis.

#### Contacts :

##### Nyxoah

Loïc Moreau, Chief Financial Officer

[corporate@nyxoah.com](mailto:corporate@nyxoah.com)

+32 473 33 19 80

Jeremy Feffer, VP IR and Corporate Communications

[jeremy.feffer@nyxoah.com](mailto:jeremy.feffer@nyxoah.com)

+1 917 749 1494

#### Pièce jointe

- [FRENCH\\_Genio\\_2.1\\_CE\\_Mark\\_Approval\\_PR\\_FINAL](#)